

**KIT SALINA 2ML + 1 SWAB RAYON**

| <b>Código</b> | <b>Lote</b> | <b>Fabricação</b> | <b>Validade</b> |
|---------------|-------------|-------------------|-----------------|
| SAL00009      | 12501024KSA | 09/10/2024        | 01/10/2025      |

**Método de Esterilização**

Meio esterilizado por filtração, utilizando sistema com filtro microbiológico 0,22µm e envasado em Salas Limpas ISO Classe 7. Swabs esterilizados por óxido de etileno.

| <b>Controle físico</b> | <b>Especificação</b>  | <b>Resultados</b> |
|------------------------|---|-------------------|
| pH (25°C)              | 6,5 ± 1,5   | 5,6               |
| Aspecto                | Líquido, límpido, incolor, livre de precipitados ou partículas visíveis | Conforme          |

**Controle microbiológico****Teste de Esterilidade – Salina**

| <b>Incubação</b>       | <b>Especificação</b>                     | <b>Resultados</b> |
|------------------------|--|-------------------|
| Aeróbia, 35±2°C 24/48h | Ausência de crescimento microbiano (TSA) | Conforme          |

**Teste de Esterilidade – Swab**

| <b>Incubação</b>       | <b>Especificação</b>                     | <b>Resultados</b> |
|------------------------|--|-------------------|
| Aeróbia, 35±2°C 24/48h | Ausência de crescimento microbiano (TSB) | Conforme          |

**Meio de referência:** Agar Triptona de Soja (TSA); Caldo Triptona de Soja (TSB).

**Conclusão**

O lote analisado atende às especificações do produto, portanto, é considerado **APROVADO** para uso. A BBV garante a esterilidade do meio lacrado. Instruções de uso no verso do certificado.

Aprovação: 11/10/2024  
Ludimila Alfredo  
Analista da Qualidade



Documento disponível em: [www.bioboavista.com.br](http://www.bioboavista.com.br)

## KIT SALINA

### Apresentação

tubo de plástico de fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis antivazamento com 2ml ou 3ml de solução Salina 0,85% estéril. Os kits podem acompanhar 1 ou 2 swabs Rayon estéreis e/ou 1 swab nasal de nylon flocado.

### Método de esterilização

Salina: irradiação gama.  
Swabs: óxido de etileno.

### Aplicação

Meio utilizado na coleta e transporte de amostras clínicas destinadas ao diagnóstico microbiológico. O swab Rayon é indicado para coleta de amostras de orofaringe, e o swab nasal de nylon flocado é indicado para coleta de amostras de nasofaringe.

### Princípio

A salina é uma solução isotônica de cloreto de sódio 0,85% que mantém os microrganismos viáveis e as células preservadas. Os swabs com ponta de Rayon ou de nylon flocado são utilizados para coleta, possuem haste plástica facilmente quebrável em qualquer ponto e são fabricados com material de grau médico atóxico sem material fluorescente, sendo compatíveis com técnicas baseadas em PCR.

### Modo de usar

Realizar a coleta da amostra com swab estéril de acordo com a metodologia do laboratório, em seguida colocar o swab dentro do tubo com a salina, quebrar a haste do swab e fechar a tampa do tubo. Prosseguir as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

### Controle de Qualidade

| Teste          | Resultado   |
|----------------|---|
| Esterilidade   | Ausência de crescimento microbiano  |
| Aspecto visual | Salina: meio líquido, límpido, incolor, sem precipitados ou partículas visíveis |
| pH à 25°C      | 6,5 ± 1,5   |

### Interpretação dos resultados

O crescimento microbiano é evidenciado através da subcultura em meios seletivos e testes bioquímicos para identificar os gêneros e espécies isolados, se necessário.

### Precauções e cuidados especiais

Produto destinado apenas para o uso em diagnóstico *in vitro*.  
Uso restrito por profissionais. Não inalar ou ingerir.  
Não utilizar o produto fora do prazo de validade, com sinais de contaminação e com alterações de cor. Na presença de contaminação o produto deve ser imediatamente descartado.  
Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada.

### Conservação

Conservar entre 2-35°C em local seco e ao abrigo da luz.

### Validade

1 ano a partir da data de fabricação da salina.

### Descarte do produto

Após o uso, o produto deve ser tratado na unidade geradora antes da disposição final ambientalmente adequada, conforme as regulações oficiais.

### Garantia da Qualidade

A bioBoaVista garante a qualidade de seus produtos desde que sejam utilizados conforme as respectivas instruções de uso e em referências nacionais e internacionais. A bioBoaVista não se responsabiliza pela utilização de seus produtos para outra finalidade diferente da descrita e aprovada pela companhia. Todos os diagnósticos clínicos devem ser analisados em conjunto com evidências clínicas e não apenas com resultados laboratoriais.

### Referências

- ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- ANVISA. Resolução - RDC N° 36, de 26 de Agosto de 2015.
- ANVISA. Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos. Módulo 5, 2010.